



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"
(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские изделия"
(ООО "Медицинские изделия"), Россия,

420061, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д. 39, офис 102

Место производства медицинского изделия

ООО "Медицинские изделия", Россия, 140500, Московская область,
г. Луховицы, пр-д Строителей, влад. 7, стр. 3

Номер регистрационного досье № РД-25193/76012 от 27.12.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 16 октября 2019 года № 7738

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0045626

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 1

На медицинское изделие

Набор гинекологический смотровой "Юнисет" по ТУ 32.50.13-003-98349125-2018,
в составе:

1. Зеркало гинекологическое полимерное стерильное по Куско по ТУ 9434-001-98349125-2016 в вариантах исполнения: тип А1, тип А2, тип А4, тип В1, тип В2, тип В3, тип D1, тип D2, тип G, тип E1, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/6883 - 1 шт.
2. Перчатки - 1 пара, в вариантах исполнения:
 - 2.1. Перчатки из пленки полимерной, производства «ЛЕБОО ХЕЛСКЭА ПРОДАКТС ЛИМИТЕД», Китай, РУ № ФСЗ 2011/10269.
 - 2.2. Перчатки диагностические (смотровые) из натурального латекса, производства «Топ Глав Сдн Бхд», Малайзия, РУ № ФСЗ 2009/05130.
 - 2.3. Перчатки нитриловые медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6102.
 - 2.4. Перчатки латексные медицинские смотровые гладкие опудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6104.
 - 2.5. Перчатки латексные медицинские смотровые текстурированные неопудренные одноразовые, торговой марки Vi-Safe, производства «ВРГ Кхай Хоан Джоинт Сток Компани», Вьетнам, РУ № РЗН 2017/6105.
3. Зонд тип А1 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
4. Зонд тип А2 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
5. Зонд тип А4 универсальный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
6. Зонд тип В1 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
7. Зонд тип В2 ложка Фолькмана по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0060716

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 2

8. Зонд тип D1 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
9. Зонд тип D2 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
10. Зонд тип D3 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
11. Зонд тип D4 цитошетка по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
12. Зонд тип E1 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
13. Зонд тип E2 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
14. Зонд тип E3 шпатель гинекологический двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
15. Зонд тип F1 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
16. Зонд тип F2 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
17. Зонд тип F3 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
18. Зонд тип F5 комбинированный по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
19. Зонд тип В1-1-Е5-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060717

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 3

20. Зонд тип D1-E1-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
21. Зонд тип D1-E3-1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
22. Зонд тип D1-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
23. Зонд тип D1-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
24. Зонд тип D1-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
25. Зонд тип D2-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
26. Зонд тип D2-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
27. Зонд тип D2-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
28. Зонд тип D3-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
29. Зонд тип D3-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
30. Зонд тип D3-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).
31. Зонд тип D4-F1 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт.
(при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060718

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 4

32. Зонд тип D4-F2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
33. Зонд тип D4-F3 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
34. Зонд тип D1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
35. Зонд тип D2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
36. Зонд тип D3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
37. Зонд тип D4-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
38. Зонд тип F1-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
39. Зонд тип F2-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
40. Зонд тип F3-H2-2 двухсторонний по ТУ 9436-002-98349125-2016, производства ООО "Медицинские изделия", Россия, РУ № РЗН 2018/7058 - не более 2 шт. (при необходимости).
41. Салфетка, производства ООО "Гекса-нетканые материалы", Россия, РУ № ФСР 2010/09345 - 1 шт. (при необходимости).
42. Пеленки впитывающие, одноразовые «Сlione» для взрослых и детей по ТУ 9398-002-27823327-2013, производства ООО "КЛЕОН", Россия, РУ № РЗН 2014/1714 - 1 шт. (при необходимости).
43. Пеленки медицинские одноразовые по ТУ 13.95.10-020-74582615-2017 производства ООО «Завод Эластик», Россия, РУ № РЗН 2018/6949 - 1 шт. (при необходимости).
44. Стекло предметное, производства "Янченг Хуида Медикл Инструменте Ко., Лтд.",
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060719

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 5

- Китай, РУ № ФСЗ 2011/10371 - не более 10 шт. (при необходимости).
45. Стекло предметное СП-7102 с необработанными краями по ТУ 9464-012-52876859-2014, производства ООО "МиниЛаб", Россия, РУ № РЗН 2015/2981 - не более 10 шт. (при необходимости).
46. Транспортный контейнер для микропрепаратов, производства ДЕЛЬТАЛАБ С.Л., Испания, РУ № ФСЗ 2009/05515 - не более 10 шт. (при необходимости).
47. Пенал для предметных стекол, производства "Лп Италиана С.п.А.", Италия, РУ № ФСЗ 2010/07661 - не более 10 шт. (при необходимости).
48. Бахилы медицинские по ТУ 9398-001-11157621-2016 артикул ГСТ23Г или ГСТ28Г или ГОПТ30Г или ГОПТ35Г или ГОПТ40Г или ГПР45Г или ГПР50Г или ГОПР60Г или ГОПР80Г, производства ООО "Парамедикум", Россия, РУ № РЗН 2016/5146 - не более 2 пар (при необходимости).
49. Бахилы по ТУ 9398-002-96750898-2015, производства ООО «НПК «САНИТАС», Россия, РУ № РЗН 2016/4809 - не более 2 пар (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 49.1. Низкие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см)
- 49.2. Высокие из нетканого материала (длина 38,0 см; высота 40,0 см; 50,0 см).
- 49.3. Низкие полиэтиленовые (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
- 49.4. Низкие 2-х слойные (длина 38,0 см; высота 15,0 см; 18,0 см; 20,0 см).
50. Бахилы по ТУ 9398-020-18603495-2009 в вариантах исполнения низкие или высокие, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - не более 2 пар (при необходимости).
51. Бахилы по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения хирургические (высокие или низкие) или бахилы на ступню (носки), производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - не более 2 пар (при необходимости).
52. Шапочка «Берет» по ТУ 9398-020-18603495-2009, производства ООО «Гекса - нетканые материалы», Россия, РУ № ФСР 2009/06234 - 1 шт. (при необходимости).
53. Шапочка (берет) по ТУ 9398-007-38957094-2012, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
54. Шапочка «Шарлотта» по ТУ 9398-003-96750898-2015, производства ООО «НПК» САНИТАС» Россия, РУ № РЗН 2016/4829 - не более 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 54.1. Плотность 17 г/м², с двойной резинкой.
- 54.2. Плотность 20 г/м², с двойной резинкой.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0060720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2019 года № РЗН 2019/9039

Лист 6

- 54.3. Плотность 25 г/м², с двойной резинкой.
55. Маска медицинская из нетканого материала одноразовая по ТУ 9398-001-64260744-2010, производства ООО "МАСКА", Россия, РУ № ФСР 2010/08512 - 1 шт. (при необходимости).
56. Маски медицинские трехслойные одноразовые по ТУ 9398-003-01054535-2016 в вариантах исполнения МБ175Б или МС175Б или МС175С, производства ООО «КЛЕВЕР-ПРО», Россия, РУ № РЗН 2017/5736 - 1 шт. (при необходимости).
57. Маска хирургическая по ТУ 9398-007-38957094-2012 в вариантах исполнения: на завязках или на резинках, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, РУ № РЗН 2013/823 - 1 шт. (при необходимости).
58. Контейнеры для биопроб полимерные по ТУ 9398-070-44942795-2013, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, РУ № РЗН 2014/1706 - 1 шт. (при необходимости), в вариантах исполнения:
- 58.1. Контейнер для биопроб 30 мл полимерный.
- 58.2. Контейнер для биопроб 30 мл со шпателем полимерный.
- 58.3. Контейнер для биопроб 60 мл полимерный.
- 58.4. Контейнер для биопроб 60 мл со шпателем полимерный.
- 58.5. Контейнер для биопроб 100 мл полимерный.
- 58.6. Контейнер для биопроб 100 мл со шпателем полимерный.
- 58.7. Контейнер для биопроб 120 мл полимерный.
- 58.8. Контейнер для биопроб 120 мл со шпателем полимерный.
59. Контейнер одноразовый медицинский полимерный по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО "Перинт", Россия, РУ № ФСР 2010/07338 - 1 шт. (при необходимости).
60. Вкладыш-направление - 1 шт. (при необходимости).

Z



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0060721